

Vaatimukset

Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

- kumoaa vastaajan 13.2.2020 tekemän päätöksen myöntää ”Dexmedetomidine Accordille” yleinen myyntilupa ja
- velvoittaa vastaajan korvaamaan kantajan kaikki oikeudenkäyntikulut tässä asiassa.

Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Kantaja vetoaa kanteensa tueksi kolmeen oikeudelliseen perusteeseen.

1. Ensimmäisessä oikeudellisessa perusteessa kantaja väittää, että riidanalaisella päätöksellä rikottiin direktiivin 2001/83/EY⁽¹⁾ 10 artiklan 1 kohtaa luettuna yhdessä sen 10 artiklan 2 kohdan a alakohdan kanssa, koska sillä hyväksyttiin ”Precedex”-lääkevalmiste, jolle oli myönnetty markkinoille saattamista koskeva kansallinen lupa Tšekin tasavallassa ennen Euroopan unioniin liittymistä, vertailulääkkeeksi, vaikka tätä kansallista lupaa ei ollut myönnetty (tai päivitetty) voimassa olevan unionin lainsäädännön mukaisesti.
2. Toisessa oikeudellisessa perusteessa kantaja väittää, että riidanalaisella päätöksellä rikottiin asetuksen N:o 726/2004⁽²⁾ 14 artiklan 11 kohtaa luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/10 artiklan 1 kohdan ja 6 artiklan 1 kohdan kanssa, koska siinä todettiin, että kantajan ”Dexdor”-tuotetta koskeva säädösperusteinen tietosuoja-aika oli päättynyt, ja hyväksyttiin, että sitä (ja sen taustalla olevaa tutkimustietoa) voitiin käyttää vertailulääkkeenä (geneerisen) kopiotuotteen markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevassa hakemuksessa sillä perusteella, että ”Precedex”-ja ”Dexdor”-lääkevalmisteet kuuluvat samaan yleiseen myyntilupaan.
3. Kolmannessa oikeudellisessa perusteessa kantaja väittää, että riidanalaiseen päätökseen ei sisälly riittäviä perusteluja SEUT 296 artiklassa edellytetyllä tavalla.

⁽¹⁾ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67).

⁽²⁾ Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu asetus (EY) N:o 726/2004 (EUVL 2004, L 136, s. 1).

Kanne 27.4.2020 – PNB Banka v. EKP

(Asia T-230/20)

(2020/C 209/45)

Oikeudenkäyntikieli: englanti

Asianosaiset

Kantaja: PNB Banka AS (Riika, Latvia) (edustaja: asianajaja O. Behrends)

Vastaaja: Euroopan keskuspankki (EKP)

Vaatimukset

Kantaja vaatii unionin yleistä tuomioistuinta

- kumoamaan EKP:n 17.2.2020 päivätyn päätöksen AS PNB Bankan pankkitoimiluvan peruuttamisesta
- velvoittamaan vastaajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Kanteensa tueksi kantaja vetoaa 13 kanneperusteeseen.

- 1) Ensimmäinen kanneperuste, jonka mukaan riidanalaisessa päätöksessä on puutteellisia ja harhaanjohtavia tietoja menettelystä.
- 2) Toinen kanneperuste, jonka mukaan EKP käytti riidanalaisesta päätöstä varten lainvastaisesti neuvoston asetuksen (EU) N:o 1024/2013⁽¹⁾ 14 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa ja asetuksen (EU) N:o 468/2014⁽²⁾ 83 artiklassa tarkoitettua kaksivaiheista menettelyä (johon liittyy kansallisen toimivaltaisen viranomaisen ehdotus), vaikka EKP oli tehnyt 1.3.2019 uudelleen määrittelyä koskevan päätöksen, jolla se otti kantajan suoran valvonnan hoidettavakseen.
- 3) Kolmas kanneperuste, joka perustuu menettelyvirheisiin kansallisessa toimivaltaisessa viranomaisessa eli rahoitus- ja pääomamarkkinoiden toimintaa valvovassa viranomaisessa.
- 4) Neljäs kanneperuste, jonka mukaan EKP ei ole asetuksen (EU) N:o 468/2014 83 artiklan 1 kohdan menettelysäännön vuoksi voinut tehdä 12.9.2019 päivättyä toimiluvan peruuttamista koskevaa päätösluonnosta 17.2.2020.
- 5) Viides kanneperuste, jonka mukaan riidanalainen päätös on menettelyllisesti ja aineellisesti lainvastainen, koska EKP peruutti toimiluvan tosiasiallisesti 15.8.2019 suoritetun arvioinnin, joka koskee sitä, onko pankki kykenemätön tai todennäköisesti kykenemätön jatkamaan toimintaansa, nojalla.
- 6) Kuudes kanneperuste, jonka mukaan riidanalainen päätös on lainvastainen, koska kantajan edustus oikeuteen on puututtu lainvastaisesti ja tältä on siten viety kaikki menettelylliset oikeudet.
- 7) Seitsemäs kanneperuste, jonka mukaan riidanalainen päätös on lainvastainen, koska se on perusteltu puutteellisesti.
- 8) Kahdeksas kanneperuste, jonka mukaan kantajan oikeutta tulla kuulluksi on loukattu.
- 9) Yhdeksäs kanneperuste, jonka mukaan EKP ei voinut tukeutua 12.9.2019 annettuun latvialaiseen maksukyvyttömyyttä koskevaan ratkaisuun, koska kyseinen ratkaisu oli lainvastainen ja perustui yksinomaan EKP:n virheelliseen arviointiin siitä, onko pankki kykenemätön tai todennäköisesti kykenemätön jatkamaan toimintaansa.
- 10) Kymmenes kanneperuste, jonka mukaan EKP tukeutui riidanalaisessa päätöksessä virheellisesti muihinkin perusteisiin, joiden mukaan suuriin riskikeskittymiin sovellettavia rajoituksia ja lakisääteisiä pääomavaatimuksia oli väitetyksi rikottu, eivätkä kyseiset perusteet olleet perusteltuja eikä rahoitus- ja pääomamarkkinoiden toimintaa valvova viranomainen nojautunut niihin päätösluonnoksessaan.
- 11) Yhdestoista kanneperuste, jonka mukaan päätös on aineellisesti lainvastainen, koska kantaja on ollut rahoitus- ja pääomamarkkinoiden toimintaa valvovan viranomaisen ja siten välillisesti EKP:n yksinomaisessa valvonnassa 12.9.2019 alkaen.
- 12) Kahdestoista kanneperuste, jonka mukaan riidanalainen päätös on suhteeton.
- 13) Kolmastoista kanneperuste, jonka mukaan riidanalainen päätös perustuu kaikkiin virheisiin arvioinnissa, joka koskee sitä, onko pankki kykenemätön tai todennäköisesti kykenemätön jatkamaan toimintaansa.

⁽¹⁾ Luottolaitosten vakavaraisuusvalvontaan liittyvää politiikkaa koskevien erityistehtävien antamisesta Euroopan keskuspankille 15.10.2013 annettu neuvoston asetus (EU) N:o 1024/2013 (EUVL 2013, L 287, s. 63).

⁽²⁾ Kehyksen perustamisesta YVM:n puitteissa tehtävälle yhteistyölle EKP:n ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä kansallisten nimettyjen viranomaisten kanssa 16.4.2014 annettu Euroopan keskuspankin asetus (EU) N:o 468/2014 (EUVL 2014, L 141, s. 1).